

EMA/620385/2017  
EMA/H/C/004748

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

### Imatinib Teva B.V.

#### imatinibas

Šis dokumentas yra Imatinib Teva B.V. Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Imatinib Teva B.V.

Praktinės informacijos apie Imatinib Teva B.V. vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Imatinib Teva B.V. ir kam jis vartojamas?

Imatinib Teva B.V. – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi:

- vaikai, sergantys lėtine mieloidine leukemija (LML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžiu, kai granulocitai (tam tikros rūšies baltieji kraujo kūneliai) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Teva B.V. skiriamas pacientams, kurie turi vadinamąją Filadelfijos chromosomą (Ph+). Tai reiškia, kad kai kurie jų genai yra pasikeitę vietomis ir taip suformavę tam tikrą chromosomą, vadinamą Filadelfijos chromosoma. Imatinib Teva B.V. skiriamas vaikams, kuriems neseniai diagnozuota LML su Filadelfijos chromosoma ir kuriems negalima persodinti kaulų čiulpų. Šis vaistas taip pat skiriamas vaikams, kuriems nustatyta lėtinės stadijos liga, jeigu ji nereaguoja į gydymą interferonu alfa (vaistas, kuriuo gydomi kai kurie vėžiniai susirgimai), arba labiau pažengusių stadijų liga (akceleracija arba blastinė krizė);
- suaugusieji, kuriems diagnozuota blastinės krizės stadijos LML su Filadelfijos chromosoma;
- suaugusieji ir vaikai, kuriems diagnozuota ūminė limfoblastinė leukemija (ŪLL) su Filadelfijos chromosoma – vėžys, kuriuo sergant limfocitai (kitos rūšies baltieji kraujo kūneliai) pernelyg greitai dauginasi. Imatinib Teva B.V. skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio pacientams, kuriems neseniai diagnozuota ŪLL su Filadelfijos chromosoma. Taip pat šis vaistas skiriamas vienas



suaugusiesiems gydant po ankstesnio gydymo atsinaujinusią ŪLL su Filadelfijos chromosoma arba kai šios ligos gydymas kitais vaistais yra neveiksmingas;

- suaugusieji, sergantys mielodisplazinėmis arba mieloproliferacinėmis ligomis (MD/MPL) – tai ligų grupė, kuriomis sergant žmogaus organizme gaminasi daug pakitusių kraujo ląstelių. Imatinib Teva B.V. gydomi MD/MPL sergantys suaugusieji, kuriems nustatyti trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus receptoriaus geno pakitimai;
- suaugusieji, kuriems diagnozuotas pažengusios stadijos hipereozinofilijos sindromas (HES) arba lėtinė eozinofilinė leukemija (LEL) – ligos, kuriomis sergant eozinofilai (kitos rūšies baltieji kraujo kūneliai) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Teva B.V. gydomi HES arba LEL sergantys suaugusieji, turintys tam tikrą dviejų genų, vadinamų FIP1L1 ir PDGFR $\alpha$ , pakitimą;
- suaugusieji, kuriems diagnozuotas gastrointestinės stromos navikas (GSN) – tam tikros rūšies skrandžio ir žarnyno vėžys (sarkoma), kai nevaldomai auga šių organų aplinkinių audinių ląstelės. Imatinib Teva B.V. gydomi suaugusieji, kurių GSN negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kurių GSN išplito į kitas kūno dalis, taip pat suaugusieji, kuriems kyla GSN atsinaujinimo po chirurginio pašalinimo pavojus;
- suaugusieji, kuriems diagnozuota iškilioji dermatofibrosarkoma (ID) – tam tikros rūšies vėžys (sarkoma), kuriuo sergant po oda esančio audinio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Imatinib Teva B.V. gydomi suaugusieji, kurių ID negalima pašalinti chirurginiu būdu, taip pat suaugusieji, kurių negalima operuoti, kai vėžys atsinaujina po gydymo arba išplita į kitas kūno dalis.

Imatinib Teva B.V. sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Glivec, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Imatinib Teva B.V.?

Imatinib Teva B.V. tiekiamas kapsulių (100 ir 400 mg) ir tablečių (100 ir 400 mg) forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis pacientų, kuriems diagnozuoti kraujo vėžiniai susirgimai arba solidiniai navikai, gydymo patirties.

Siekiant sumažinti skrandžio ir žarnyno sudirginimo riziką, Imatinib Teva B.V. vartojamas per burną valgant ir užsigeriant didele stikline vandens. Vaisto dozė priklauso nuo paciento amžiaus ir būklės, taip pat nuo atsako į gydymą, bet neturėtų viršyti 800 mg per parą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Imatinib Teva B.V.?

Veiklioji Imatinib Teva B.V. medžiaga imatinibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose, įskaitant receptorių, kurie skatina ląsteles nevaldomai dalytis. Slopindamas šiuos fermentus, Imatinib Teva B.V. padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi

## Kaip buvo tiriamas Imatinib Teva B.V.?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Glivec, todėl jų nereikia kartoti su Imatinib Teva B.V.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Imatinib Teva B.V. kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam

vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

### **Kokia yra Imatinib Teva B.V. nauda ir rizika?**

Kadangi Imatinib Teva B.V. yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

### **Kodėl Imatinib Teva B.V. buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Imatinib Teva B.V. yra panašios kokybės kaip Glivec ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Glivec, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Imatinib Teva B.V. vartojimui ES.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imatinib Teva B.V. vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imatinib Teva B.V. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Imatinib Teva B.V.**

Išsamų Imatinib Teva B.V. EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Imatinib Teva B.V. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.